



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, giugno 2008
EMEA/532160/2007 – Rev.1

**COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI
(CVMP)**

**PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33
PARAGRAFO 4
PER DOLOVET**

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Dolovet vet 2,4 g polvere orale è una polvere confezionata in bustine da 15 g, contenenti ciascuna 2,4 g di ketoprofene; il medicinale è autorizzato per il trattamento della febbre e delle infiammazioni nei bovini.

Il 22 settembre 2005 è stata avviata una procedura di mutuo riconoscimento (MRP) avente la Finlandia come Stato membro di riferimento e 12 Stati membri interessati.

Belgio e Norvegia si sono espressi contro il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ritenendo che il prodotto presentasse un possibile grave rischio per la salute animale. La questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate, CMD(v), e successivamente al comitato per i medicinali veterinari (CVMP).

Belgio e Norvegia erano del parere che il medicinale poteva rappresentare un potenziale grave rischio per la salute degli animali, dal momento che la sua efficacia non era stata sufficientemente circostanziata nel fascicolo.

Nel corso della riunione del 14-16 marzo 2006 il CVMP ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 33 paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche. Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è stato chiesto di comprovare l'efficacia del prodotto.

Alla risposta è stato allegato uno studio di conferma delle dosi. Il disegno sperimentale dello studio simula una mastite acuta di natura tossica. La relazione statistica indica che il numero di animali usato non consente di stabilire l'equivalenza (o la non inferiorità) tra Dolovet contenente ketoprofene somministrato per via orale alla dose di 4 mg/kg di peso corporeo e Ketofen contenente ketoprofene somministrato per via intramuscolare alla dose di 3 mg/kg.

Tuttavia, considerando che i dati farmacocinetici consentivano di ottimizzare la dose (mantenendo l'esposizione complessiva simile per i due prodotti), si è concluso che esiste un ponte che consente l'applicazione dell'uso consolidato a Dolovet. Anche se l'equivalenza non è stata formalmente dimostrata, i due prodotti agiscono in maniera simile rispetto al placebo per quanto concerne una serie di parametri critici, sia a livello clinico sia ad altro livello (livelli plasmatici di trombossano B2). Se si accetta l'idea che esiste un ponte, le indicazioni cliniche per Ketofen, confermate dalla letteratura, si devono applicare in larga parte anche a Dolovet. Per esempio, nelle applicazioni generiche, si produce un ponte preclinico che consente l'estrapolazione alla situazione sul campo. Per le applicazioni

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

generiche deve essere dimostrata la bioequivalenza. Nel caso dei fascicoli sull'uso consolidato, il ponte può essere costruito in via più provvisoria.

Sarebbe inopportuno restringere le indicazioni di Dolovet esclusivamente a quelle testate (controllo della mastite da endotossine).

La riduzione di piressia o febbre e l'alleviamento dell'infiammazione sono considerati indicazioni cliniche importanti che vanno mantenute, essendo state dimostrate con sufficiente chiarezza.

Considerando quindi i dati forniti e l'uso consolidato di ketoprofene, il CVMP era del parere che la seguente indicazione era stata comprovata: "Alleviamento dell'infiammazione e riduzione della febbre nei singoli animali".

Il parere del CVMP è stato adottato il 9 novembre 2006, la successiva decisione della Commissione il 17 aprile 2007.
